

文件類型	三階文件	制訂單位	初版 日期	103 年	版次	頁次	文件	
文件編號	C6800P031	人體研究審查 委員會		03 月 26 日	02	1/1	發行 管制	

## 研究團隊之利益衝突處理

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
104.05.06	2	八	八、表單格式修訂	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康

文件名稱	研究團隊之利益衝突處理	制訂單位	制修訂 日期	104 年 05 月 06 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P031	人體研究審查 委員會			02	1/4		

一、目的：規範臨床研究團隊之利益衝突的申報方式、認定標準，及減低利益衝突的處置辦法，以確保研究執行之客觀公正，與落實受試者保護的機制。

## 二、法規文獻：

2.1 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

2.2 「人體試驗管理辦法」衛署醫字第 0980263557 號，2009

2.3 「人體研究法」華總(一)義字第 10000291401 號，2011

## 三、名詞解釋：

3.1 利益衝突(Conflict of Interest; COI)：指在一組狀況中，次要利益導引專業判斷，或行動會對主要利益造成不當影響而產生風險。例如：指計畫主持人、研究人員、委員有個人的利益(次要利益)，對其研究執行有明確影響，或研究審查的客觀公正性，導致產生對受試者權益或安全（主要利益）不當之影響。

3.2 財務利益衝突(Financial Conflict of Interest)：財務利益直接且有意義地影響研究之設計、執行、報告，或對機構應盡的義務和責任。上述財務利益包括但不限於：

3.2.1 與試驗委託者/廠商有聘僱關係。

3.2.2 為試驗委託者/廠商之主管或負責人。

3.2.3 為試驗委託者/廠商長期支薪之顧問。

3.2.4 試驗委託者或產品或服務所提供之年薪。

3.2.5 擁有計畫贊助公司或其產品之私有股息(如公司股票)。

3.2.6 獲得的股息(包括股票或其相等值)，或計畫案的經費贊助金額。

3.2.7 獲得與研究有關的藥品/產品/技術之所有權(包括：專利、商標、商業、版權)，收取或預期收到補助款，足以影響研究的結果。

3.3 顯著財務利益：指下列情形之一

3.3.1 試驗委託者所提供之年薪、產品及服務，共超過新台幣 15 萬元。

3.3.2 獲得的股息(包括股票或其相等值)共超過新台幣 15 萬元，或 5% 計畫案的經費贊助金額。

## 四、範圍：適用於所有人體研究案之審查。

文件名稱	研究團隊之利益衝突處理	制訂單位	制修訂日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P031	人體研究審查委員會		05 月 06 日	02	2/4		

## 五、職責：

5.1 計畫主持人及研究人員：申報自身與計劃相關之利益衝突。

5.2 IRB 委員：需評估並決定研究團隊之利益衝突及處理。

## 六、流程：

步驟	程序	負責人/單位
1	利益衝突申報	計畫主持人、研究人員
2	利益衝突之評估	IRB 委員
3	利益衝突之處理	IRB 委員
4	歸檔	IRB 工作人員

## 七、細則：

### 7.1 利益衝突申報(Disclosure)

7.1.1 計畫主持人、研究人員於計畫初次送審及繳交期中報告，需申報自身與計劃相關之利益，填寫研究人員財務利益衝突申報表(附件 1)。

7.1.2 申報內容有顯著財務利益改變時，須於 30 日內更新申報資料。

### 7.2 利益衝突之評估

7.2.1 委員審查案件時，應依據以下考量，評估研究團隊與試驗委託者、廠商之間是否有利益衝突，並做相關處置建議：

7.2.1.1 研究的科學學術價值。

7.2.1.2 研究對受試者可能產生的風險性有多大。

7.2.1.3 所持有之財務利益的種類以及金額。

7.2.1.4 財務利益是否對受試者產生不良影響。

7.2.1.5 財務利益是否會影響該研究的執行與其結果。

7.2.1.6 涉及利益衝突的人員，是否具有獨特的能力、經驗..等背景，是執行該臨床研究之唯一人選。

文件名稱	研究團隊之利益衝突處理	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P031	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	02	3/4		

### 7.3 顯著利益衝突之處理

#### 7.3.1 委員會審查案件時，減低或迴避利益衝突之處置建議：

7.3.1.1 於受試者同意書公開所持有之顯著財務利益。

7.3.1.2 設置獨立之資料安全監督機制。

7.3.1.3 涉及利益衝突的人員迴避部分的研究，例如計畫主持人避免執行取得受試者同意或是資料分析等工作。

7.3.1.4 撤除所有的顯著財務利益。

7.3.1.5 避免執行有顯著財務利益衝突之計畫案。

#### 7.3.2 處理原則

7.3.2.1 研究對受試者可能產生的風險不大(第二類風險)，建議處理方式參見 7.3.1.1-7.3.1.3。

7.3.2.2 研究對受試者可能產生的風險大(第三類風險)，建議處理方式參見 7.3.1.1-7.3.1.5。

7.3.2.3 涉及利益衝突的人員，是否具有獨特的能力、經驗等背景，是執行該臨床研究之唯一人選。建議處理方式參見 7.3.1.1-7.3.1.4。

7.3.3 委員會決定是否核准研究計畫。

### 7.4 歸檔

7.4.1 研究人員利益衝突申報表，及審查決議的文件應歸檔管理。

## 八、相關文件：

### 8.1 附件 1 研究人員財務利益衝突申報表

文件名稱	研究團隊之利益衝突處理	制訂單位	制修訂日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P031	人體研究審查委員會		05 月 06 日	02	4/4		

附件 1

### 研究人員財務利益衝突申報表

姓名： ( <input type="checkbox"/> 計畫主持人 <input type="checkbox"/> 共/協同主持人 <input type="checkbox"/> 研究人員 )	
計畫編號：	
計畫名稱：	
自試驗委託者獲得的報酬：(可複選) 研究執行嚴禁給予介紹費(finder's fees)、轉介費(referral fees)，及額外獎勵(bonus payment)！ 【註：研究團隊(包含計畫主持人及研究成員)及配偶、子女】	
申報 內容	<p>是 否</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1.有接受試驗委託者/廠商補助 (勾選"是"者，請續填補助項目及金額；"否"，則請跳至 2. 繼續填寫。)</p> <p><input type="checkbox"/> 演講費 總金額(新台幣)_____元</p> <p><input type="checkbox"/> 顧問費 總金額(新台幣)_____元</p> <p><input type="checkbox"/> 審查費 總金額(新台幣)_____元</p> <p><input type="checkbox"/> 稿 費 總金額(新台幣)_____元</p> <p><input type="checkbox"/> 學術活動贊助費 總金額(新台幣)_____元</p> <p><input type="checkbox"/> 禮 物 總金額(新台幣)_____元</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 2.與試驗委託者/廠商有聘僱關係</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 3.為試驗委託者/廠商之主管或負責人</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 4.為試驗委託者/廠商長期支薪之顧問</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 5.擁有試驗委託者/廠商之公司或其產品之私有股息(如公司股票)</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 6.可從此研究獲得股息(包括股票或其相等值)超過新台幣 15 萬元，或 5%計畫案的經費贊助金額</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 7.可從此研究獲得藥品/產品/技術所有權(包括：專利、商標、商業機密、版權)</p>
<p>利益衝突聲明：</p> <p>(1) 我在此聲明，我本著我所知道的事實精確及真誠地填報本申報表。</p> <p>(2) 我同意，若上述各項填報內容有顯著財務利益改變時，須於 30 日內更新申報資料。顯著財務利益：指下列情形之一</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●試驗委託者所提供之年薪、產品及服務共超過新台幣 15 萬元。</li> <li>●獲得的股息(包括股票或其相等值)共超過新台幣 15 萬元，或 5%計畫案的經費贊助金額。</li> </ul> <p style="text-align: center;">簽署人： _____ 民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日</p>	